

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flukiver 5%, 50 mg/ml, solution injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

closantel 50 mg, équivalent à 54,375 mg de closantel sodium

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
polyvidonum K12
natrii hydroxidum
acidum citricum monohydratum
propylen-glycolum
aqua ad injectabilia

Solution claire jaune à ambre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Parasites prévalents en Europe occidentale

Trématodes :

Fasciola hepatica (stades adultes)

Nématodes :

Haemonchus placei (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

Bunostomum phlebotomum (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

Oesophagostomum radiatum (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

Arthropodes :

Hypoderma bovis (stades dermiques L3)

Hypoderma lineatum (stades dermiques L3)

Parasites non prévalents en Europe occidentale

Trématodes :

Fasciola gigantica (stades adultes et immatures)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance(s) active(s), ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

En présence de cas cliniques où l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques, des examens plus approfondis doivent être réalisés au moyen de tests appropriés (p.ex. test de réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales). Si les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Éviter tout contact cutané. Se laver les mains après administration. Il faut prendre des précautions afin d'éviter une auto-administration accidentelle. En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le produit contient de la polyvidone. Cette substance peut, dans des cas très exceptionnels, provoquer des réactions anaphylactoïdes hyperaiguës chez les bovins.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le closantel est toxique pour la faune du fumier.

Pour réduire le risque sur la faune présente dans le fumier, les animaux traités et non traités doivent paître dans le même champ.

Afin de réduire le risque pour les organismes aquatiques, les animaux traités doivent être gardés à l'écart de points d'eau pendant au moins 48 heures après le traitement.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement et douleur au niveau du site d'injection ¹ . Réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactoïdes
---	---

¹Les symptômes disparaissent habituellement en un jour.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la lactation, mais le produit ne peut pas être administré aux vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Injection par voie sous-cutanée dans la région du cou.

Posologie contre les parasites prévalents en Europe occidentale

<u>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	L3 et/ou L4
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	L3 et/ou L4

<u>5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	6 semaines
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	L3 et/ou L4
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>		Stades dermiques L3
<i>Hypoderma lineatum</i>		Stades dermiques L3

Posologie contre les parasites non prévalents en Europe occidentale

<u>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola gigantica</i>	X	

<u>5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola gigantica</i>	X	8 semaines

Grâce à sa longue demi-vie, le closantel offre une protection de plusieurs semaines contre de nouvelles infections par les nématodes suivants :

Période de protection contre les parasites prévalents en Europe occidentale

	<u>Dose</u> <u>en mg/kg s.c.</u>	<u>Période de protection</u>
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 semaines
	5	6 semaines
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 semaines
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 semaines

Pour éviter un surdosage, il convient d'adapter la dose au poids de chaque animal. Si un grand volume doit être injecté (plus de 20 ml), il est recommandé de répartir la quantité totale des deux côtés du cou du bovin.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible, la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage aigu, les symptômes suivants se manifestent : anorexie, incoordination, faiblesse généralisée, diminution de la vue ou cécité, et décès en cas de surdosage grave.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 77 jours

Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP52AG09

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le closantel est un anthelminthique de la classe des salicylanilides, qui agit en déconnectant la phosphorylation oxydative mitochondriale, à la suite de quoi la formation d'ATP est inhibée. Ceci entraîne un fort ralentissement du métabolisme énergétique, ce qui conduit à la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le closantel est rapidement absorbé dans la circulation sanguine. Chez le bovin, les pics plasmatiques sont atteints entre 48 et 96 heures après le traitement. Dans le plasma, le closantel se lie à l'albumine plasmatique à raison de plus de 99%. Par conséquent, la distribution tissulaire est très limitée. Les concentrations tissulaires de closantel sont en moyenne 15 fois plus faibles que les concentrations plasmatiques. La demi-vie d'élimination du closantel à partir du plasma et des tissus est de 9 à 21 jours chez le bovin. Le closantel n'est pratiquement pas métabolisé et est principalement excrété par voie biliaire. L'excrétion urinaire est négligeable.

Propriétés environnementales

Le closantel peut avoir un effet nuisible sur des organismes non-cibles. Après un traitement, le closantel peut être excrété à des taux potentiellement toxiques pendant plusieurs semaines. Les fèces contenant le closantel, excrétées dans les pâturages par les animaux traités, peuvent réduire le nombre

des microorganismes se nourrissant de fumier, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation du fumier.

Le closantel peut nuire aux organismes aquatiques (invertébrés aquatiques, organismes vivant dans les sédiments et poissons).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 250 ml.

1 x 250 ml

4 x 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le closantel pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V113242

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/06/1979

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

01/02/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).